

KALITIUM
CARBONATO DE LITIO
Comprimidos de L. P. 450 mg

REFERENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:	
Carbonato de Litio	450 mg.
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antipsicótico

El Carbonato de Litio está indicado en el tratamiento y terapia de mantención de los episodios maníacos de la enfermedad bipolar Tipo I y II en pacientes mayores de 12 años.

USOS

El Carbonato de Litio está indicado en el tratamiento de episodios maníacos en los trastornos bipolares; en el tratamiento de mantención en individuos con trastorno bipolar, disminuyendo la frecuencia de los episodios maníacos y la intensidad de estos cuadros; en la profilaxis de manía recurrente; en la prevención de la fase depresiva en el tratamiento de la hiperactividad psicomotora.

La acción clínica del litio tiene la siguiente característica:

- a) control relativamente rápido de la crisis maníaca (5 a 10 días)
- b) ausencia de cualquier efecto narcótico o hipnótico
- c) control ambulatorio de los pacientes después de la estabilidad inicial
- d) posibilidad de completo retorno a la vida anterior, activa e útil.

La medicación con el litio presenta los siguientes factores de seguridad:

- a) ausencia de efectos tóxicos, en condiciones controladas.
- b) ausencia de tóxicomanía o de reacción de abstinencia.

El Carbonato de Litio está indicado como potenciador de antidepresivos en episodio depresivo unipolar.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad al Carbonato de Litio o demás componentes de la formulación. El Carbonato de Litio no debe ser administrado a pacientes portadores de enfermedades renales y cardiovasculares, tampoco se debe usar en individuos debilitados o deshidratados. En cuadros de depleción de sodio, en individuos que están usando diuréticos debido a que el riesgo de intoxicación se eleva en estos pacientes. Por lo tanto, el médico debe evaluar el riesgo- beneficio de su uso. El Carbonato de Litio, debe ser administrado con mucha precaución, incluyendo controles séricos frecuentes y ajustes de las dosis. En algunos casos se indica hospitalización del paciente.

Para mantener el nivel de agua en el organismo durante el tratamiento con el producto, se recomienda beber por lo menos 1 a 1 ½ litro de líquido por día y dieta normal de sal.

El Carbonato de Litio puede perjudicar la realización de actividades que requieran estado de alerta.

Ancianos: Usar con precaución en pacientes de edad avanzada. Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico en el tratamiento con Carbonato de Litio.

-Efecto sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias: Los operadores de máquina deben ser orientados en cuanto al efecto del litio y alteraciones de la conciencia. Evite conducir automóviles u operar máquinas complejas porque se ha comprobado que el Carbonato de Litio podría comprometer su desempeño funcional.

Niños: No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes o durante el tratamiento.

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Informar a su médico si está en estado de embarazo, quien determinará si continúa con el tratamiento o pone término. Informe a su médico si está amamantando.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Informe a su médico la aparición de cualquier reacción desagradable o efecto colateral, tales como: aumento exagerado del volumen urinario, ganancia anormal de peso, insomnio, cansancio, disminución de la velocidad del pensamiento, sensación de frío, alteraciones menstruales, dolor de cabeza o dolores musculares.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: acetazolamida, furosemida, hidroclorotiazida u otros diuréticos, antiinflamatorios como ácido acetilsalicílico (aspirina), tetraciclina, metronidazol, clozapina, clorpromazina, haloperidol, teofilina, cafeína, acetazolamida.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

-Manía aguda: dosis a partir de 600mg al día. Las dosis deben ser ajustadas individualmente de acuerdo con los niveles séricos y respuesta clínica. En el tratamiento agudo de la manía se recomienda 900 a 2400 mg /día fraccionada en 2 veces al día. Una dosis única no es recomendada en el inicio del tratamiento o cuando es necesario dosis superior a 1800 mg.

-Fase de mantención: Para la fase de profilaxia la dosis puede ser reducidos de 600 a 1200 mg/día. Pacientes ancianos generalmente responden bien a dosis más baja y pueden presentar toxicidad en dosis generalmente bien toleradas para otros pacientes. Consulte con su médico.

-Potencializador de antidepresivos en episodios depresivos unipolar: Las dosis deben ser ajustadas individualmente de acuerdo con los niveles séricos y respuesta clínica. Consulte con su médico.

-Cuidados en la administración: No use este medicamento sin la recomendación de su médico. Puede ser peligroso para su salud. Siga la indicación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

-Interrupción de tratamiento: No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento de su médico, comente a su médico quien podrá evaluar la eficacia de la terapia. Una interrupción del tratamiento puede ocasionar el no obtener los resultados esperados. Si olvidara una dosis se recomienda seguir el siguiente esquema: si fuese 3 horas o menos de retraso, tomar una dosis normal. Más de 3 horas, reiniciar el tratamiento en el próximo horario programado. El nivel sanguíneo adecuado se alcanzará nuevamente en poco tiempo. Nunca duplique una dosis

del producto para alcanzar la que fue olvidada, esto puede llevar a una elevación grave de litio en los niveles sanguíneos.

-Ingesta concomitante con otras sustancias: Durante el tratamiento con el producto el paciente deberá evitar cantidades exageradas de café u otras bebidas con cafeína, debido a que la cafeína provoca pérdida de agua y puede agravar las reacciones secundarias provocadas por el litio terapia.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Niveles tóxicos de litio están próximos a los niveles terapéuticos. Los pacientes y sus familiares deben estar atentos a los síntomas precoces de intoxicación interrumpiendo el uso de la droga e informando a su médico inmediatamente (ver efectos adversos).

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos Recubiertos de Kalitium 450 mg.